

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/050409

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
01.02.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
18.02.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
G06F19/00

Anmelder
SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Sanandrés Ledesma, J

Tel. +49 89 2399-7569



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*b/s*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

| | |
|---------------------------|----------------------------------------|
| Neuheit | Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-7 |
| Erfinderische Tätigkeit | Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-7 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit | Ja: Ansprüche: 1-7 Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- B1** D1 : US 2003/130871 A1 (RAO R. BHARAT ET AL) 10. Juli 2003 (2003-07-10)
- B2** D2 : TU S W ET AL: "A methodology for determining patients' eligibility for clinical trials" INTERNET ARTICLE. STANFORD MEDICAL INFORMATICS. TECHNICAL REPORT, [Online] Nr. SMI-92-0453, 1992, Seiten 1-14, XP002345325 Gefunden im Internet: URL: http://smi-web.stanford.edu/pubs/SMI_Reports/SMI-92-0453.pdf; [gefunden am 2005-09-16] ✓
- B3** D3 : WO 01/93178 A (FASTTRACK SYSTEMS, INC) 6. Dezember 2001 (2001-12-06)
- B4** D4 : US 2002/002474 A1 (MICHELSON LESLIE DENNIS ET AL) 3. Januar 2002 (2002-01-03)
- B5** D5: US 2002/099570 A1 (KNIGHT STEPHEN C) 25. Juli 2002 (2002-07-25)
- B6** D6: US 2002/077853 A1 (BORU KEVIN ET AL) 20. Juni 2002 (2002-06-20)
- B7** D7: US 2003/125989 A1 (ABRAHAM-FUCHS KLAUS) 3. Juli 2003 (2003-07-03)
- B8** D8: SAGER N ET AL: "Transforming medical records into a structured data base" ACM SIGART BULLETIN, Nr. 61, Februar 1977 (1977-02), Seiten 38-39, XP002345326 ✓

2 Neueheit/Erfinderische Tätigkeit

- 2.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-7 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist, und auch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT beruht.
- 2.2 Unabhängiger Anspruch 1 betrifft ein Verfahren zur Auswahl eines möglichen Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben anhand eines Auswahlkriteriums, bei dem :
 - a) einem Patienten zugeordnete Patientendaten elektronisch gespeichert werden,
 - b) dem Auswahlkriterium ein Sekundärkriterium zugeordnet wird,

- c) die Patientendaten anhand des Sekundärkriteriums elektronisch ausgewertet werden und hieraus für den, den Patientendaten zugeordneten Patienten ein Mass für die Erfüllung des Auswahlkriteriums ermittelt wird,
- d) abhängig vom Mass der Patient als möglicher Teilnehmer ausgewählt wird.
- 2.3 Die einzigen Merkmale des Anspruches, die unter Umständen als technisch betrachtet werden könnten, sind dass, die Patientendaten elektronisch gespeichert werden und dass die Patientendaten anhand des Sekundärkriteriums elektronisch ausgewertet werden. Die anderen Merkmale haben eindeutig abstrakten oder intellektuellen Charakter. Ferner, gibt es keinen technischen Unterschied zwischen Auswahlkriterium und Sekundärkriterium.
- 2.4 Wir sind der Meinung, dass jeder von Dokumenten D1-D4 (siehe die entsprechenden im Recherchenbericht angegebenen Textstellen) neuheit schädlich für den Gegenstand von Anspruch 1 ist, da alle diese Dokumenten Anwendungen von elektronischen Patientendaten anhand Auswahlkriterien für klinische Studien zeigen.
- 2.5 Wir möchten dazu hinzufügen dass, bei einer Erfindung, die aus einer Mischung technischer und nichttechnischer Merkmale besteht, die nichttechnischer Merkmale, das Vorliegen erfinderischer Tätigkeit nicht stützen können.
- 2.6 Die abhängigen Ansprüche 2-7 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen. Diese Merkmale sind entweder nichttechnisch oder naheliegend (siehe die Dokumente D1-D8 und die entsprechenden im Recherchenbericht angegebenen Textstellen).
- 3 Gewerbliche Anwendbarkeit
- 3.1 Der Gegenstand von Ansprüchen 1-7 scheint, wie von Artikel 33(4) PCT gefordert, gewerblich anwendbar zu sein.

Box V.

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement**

1 Reference is made to the following documents:

- D1: US 2003/130871 A1 (RAO R. BHARAT ET AL) 10 July 2003 (2003-07-10)
- D2: TU S W ET AL: "A methodology for determining patients' eligibility for clinical trials" INTERNET ARTICLE. STANFORD MEDICAL INFORMATICS. TECHNICAL REPORT, [Online] No. SMI-92-0453, 1992, pages 1-14, XP002345325 Found on internet at:
URL: http://smi-web.stanford.edu/pubs/SMI_Reports/SMI-92-0453.pdf;
[found on 2005-09-16]
- D3: WO 01/93178 A (FASTTRACK SYSTEMS, INC) 6 December 2001 (2001-12-06)
- D4: US 2002/002474 A1 (MICHELSON LESLIE DENNIS ET AL) 3 January 2002 (2002-01-03)
- D5: US 2002/099570 A1 (KNIGHT STEPHEN C) 25 July 2002 (2002-07-25)
- D6: US 2002/077853 A1 (BORU KEVIN ET AL) 20 June 2002 (2002-06-20)
- D7: US 2003/125989 A1 (ABRAHAM-FUCHS KLAUS) 3 July 2003 (2003-07-03)
- D8: SAGER N ET AL: "Transforming medical records into a structured data base" ACM SIGART BULLETIN, no. 61, February 1977 (1977-02), pages 38-39, XP002345326

2 Novelty/Inventive step

- 2.1 The present application does not meet the requirements of PCT Article 33(1), because the subject matter of claims 1-7 is not novel within the meaning of PCT Article 33(2) and also because it does not involve an inventive step within the meaning of PCT Article 33(3).
- 2.2 Independent claim 1 relates to a method for selecting a potential participant for a medical study on the basis of a selection criterion, in which method:
 - a) patient data assigned to a patient are electronically stored,
 - b) a secondary criterion is assigned to the selection criterion,
 - c) the patient data are electronically evaluated on the basis of the secondary criterion, and, based on this electronic evaluation, a measure for fulfilling the selection criterion is determined for the patient associated with the patient data,
 - d) the patient is selected as a potential participant on the basis of this measure.
- 2.3 The only features of the claim that could possibly be considered as technical ones are that the patient data are electronically stored and that the patient data are electronically evaluated on the basis of the secondary criterion. The other features are of a purely abstract or intellectual character. Moreover, there is no technical difference between selection criterion and secondary criterion.

- 2.4 We are of the opinion that each of documents D1-D4 (see the corresponding passages mentioned in the search report) is prejudicial to novelty in respect of the subject matter of claim 1, since all of these documents disclose uses of electronic patient data on the basis of selection criteria for clinical studies.
- 2.5 We would also add that, in an invention comprising a mixture of technical and nontechnical features, the nontechnical features cannot support the existence of an inventive step.
- 2.6 Dependent claims 2-7 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the PCT requirements for novelty and inventive step. These features are either nontechnical or obvious (see documents D1-D8 and the corresponding passages mentioned in the search report).
- 3 Industrial applicability
- 3.1 The subject matter of claims 1-7 appears to be industrially applicable, as required by PCT Article 33(4).